Spectranetics®

CVX-300®
CVX-300®-P
Sistema de láser excimer

Manual del operador

Versión 22

7030-0068-ES-23
8 de mayo de 2012

CE 0086

© 2012 THE SPECTRANETICS CORPORATION. RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS.

La documentación contenida aquí es confidencial y está patentada. Se prohíbe la copia, reproducción, divulgación, transferencia o reducción de cualquier tipo de esta documentación, incluyendo cualquier formato legible por medios electrónicos o mecánicos. Esta documentación no se puede transmitir ni hacer pública por ningún medio, ya sea electrónico o de otro tipo, sin el consentimiento por escrito de The Spectranetics Corporation.

La documentación contiene secretos comerciales valiosos e información patentada y está protegida por leyes federales de derechos de autor. El uso no autorizado de la documentación puede provocar sanciones civiles y acciones judiciales penales.

FABRICADO BAJO UNA O MÁS DE LAS SIGUIENTES PATENTES: USP 5263952, 5267993, 5315614, 5321783, 5470330, 5383199, 5412682, 5415653 Y OTRAS PATENTES EN TRÁMITE.

Prefacio
El CVX-300 es un sistema de láser excimer aprobado para su uso en procedimientos mínimamente invasivos en el sistema cardiovascular y la eliminación de cables problemáticos de marcapasos y desfibriladores. El CVX-300 produce radiación excimer por impulsos que se suministra en la zona quirúrgica con un catéter de fibra óptica de tecnología exclusiva u otros instrumentos o accesorios aprobados para completar el sistema.

Advertencia
El CVX-300 NO CONTIENE NINGUNA PIEZA O CONJUNTO QUE EL USUARIO PUEDA REPARAR.

EL MANTENIMIENTO DEL SISTEMA LÁSER SPECTRANETICS CVX-300 SOLO DEBE REALIZARLO UN TÉCNICO CERTIFICADO POR SPECTRANETICS PARA EVITAR RIESGOS A INDIVIDUOS, CLIENTES Y/O PACIENTES. EL MANTENIMIENTO DEL SPECTRANETICS CVX-300 REQUIERE HERRAMIENTAS, EQUIPOS Y/O GASES ESPECIALES, ALGUNOS DE LOS CUALES PUEDE QUE NO ESTÉN COMERCIALMENTE DISPONIBLES O QUE SOLO LO ESTÉN A TRAVÉS DE THE SPECTRANETICS CORPORATION.

SPECTRANETICS NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR NINGÚN SERVICIO PRESTADO POR REPRESENTANTES NO CERTIFICADOS. EL MANTENIMIENTO REALIZADO POR CUALQUIER PERSONA QUE NO SEA UN TÉCNICO CERTIFICADO POR SPECTRANETICS ANULA TODAS LAS GARANTÍAS (SI LAS HUBIERA) SOBRE EL SISTEMA LÁSER Y/O LOS DISPOSITIVOS DE SUMINISTRO DEL CATÉTER LÁSER DESECHABLES.

SPECTRANETICS SE RESERVA EL DERECHO DE RECHAZAR LA VENTA DE PRODUCTOS O SERVICIOS A CUALQUIER CLIENTE QUE NO CUMPLA LOS REQUISITOS DE MANTENIMIENTO RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE.

Contenido

Garantía **6**
Advertencias y responsabilidad **7**
Especificaciones **10**
Precauciones de seguridad **11**
Distancia nominal de peligro ocular (NOHD) **12**
Precauciones de compatibilidad electromagnética **13**
Panel de Control / Detector de energía plegables **17**
Detector de energía plegable **18**
Componentes del CVX-300-P **19**
1. Panel de control 19
2. Detector de energía 19
3. Conector del catéter 19
4. Compartimiento de almacenaje delantero 19
5. Pedal (clasificación de IPX8) 19
6. Botón de emergencia 19
7. Conector del pedal 19
8. Enchufe de interbloqueo 19
9. Ecualización potencial (EP) 19
10. Conector de corriente y clip de liberación de tensión del cable de alimentación 19
11. Disyuntor principal 19

Etiquetado del CVX-300-P **20**
Etiquetado del CVX-300 ..... **23**
Marcas del CVX-300 ..... **25**
Botones de control **27**
Calibrate (Calibrar): 27
Fluence (Flujo): 27
Pulses Delivered (Impulsos transmitidos): 27
Read Energy (Lectura de energía): 28
Ready (Listo): 28
Reset (Reposición): 28
Standby (Listo): 28
Keyswitch (Interruptor): 28
Treatment Time (Tiempo de tratamiento): 28
Reset (Reposición) y Standby (Espera): 28
Reset (Reposición) y Treatment Time (Tiempo de tratamiento): 29
Luces de estado, indicadoras y de recomendación **29**
Aim Fiber Energy (Dirigir fibra) y Millijoules 29
Botón Calibrate 30
Luz Calibrate: 30
Cal OK: 30
Fluence (Flujo) y mJ/mm^2 30
Footswitch (Pedal) 30
Lasing (Aplicación de láser) 30
Min-Sec (Min-Seg) 30
Power Error (Error de alimentación) 30

Pulses (Impulsos):.....30
Rate (Frecuencia) y Pulses/Second (Impulsos/Segundo):.....31
Ready (Listo).....31
Service (Servicio).....31
Standby (Espera).....31
Testing (Comprobación).....31
Warm-up (Calentamiento):.....31
Modos de funcionamiento.....32
Modo de preparación.....32
Modo de comprobación.....33
Modo de calentamiento.....34
Modo de espera.....35
Modo calibrar.....36
Modo Standby (Espera) (a partir del modo Calibrate [Calibrar]).....39
Modo Standby (Espera) (a partir del modo Ready [Listo]).....40
Modo listo.....40
Apagado.....44
Códigos de avería.....44
Mantenimiento.....45
Verificación de la calibración.....47
Resolución de problemas.....49
Glosario.....53

Garantía

The Spectranetics Corporation (“Spectranetics”) garantiza que el láser excimer CVX-300® (“Láser”) cumplirá las especificaciones escritas durante el período mencionado en el contrato entre Spectranetics y la entidad que adquiere el Láser (“Cliente”). Esta garantía se anulará inmediatamente si cualquiera de las siguientes condiciones se incumple o deja de ser cierta:

(i) Un Técnico certificado por Spectranetics debe instalar el Láser;
(ii) El Láser debe utilizarse y guardarse de acuerdo con el Manual del operador;
(iii) Todo el mantenimiento obligatorio y recomendado debe ser realizado por Técnicos certificados por Spectranetics que utilizan piezas, componentes y gases autorizados;
(iv) El Láser debe mantenerse en un entorno de funcionamiento y requisitos del sitio adecuados; y
(v) El Láser debe utilizarlo personal formado según las directrices clínicas aprobadas y usando dispositivos desechables autorizados.

La única obligación de Spectranetics bajo esta garantía será proporcionar todas las piezas y mano de obra necesarias para que el Láser funcione de acuerdo con las especificaciones durante el período de garantía.

Spectranetics realizará todas las reparaciones y mantenimiento de la garantía durante el horario laboral normal de 8:00 a 17:00 horas en las instalaciones del cliente, de lunes a viernes, excluidos festivos. El cliente es responsable de asegurar que el Láser está accesible a los técnicos certificados en el horario programado. El cliente abonará a Spectranetics la tarifa normal de facturación por lo siguiente: reparaciones de garantía solicitadas fuera del horario laboral normal; tiempo de espera si el Láser no está disponible para el mantenimiento programado; intervenciones necesarias cuando el Cliente no haya seguido los requisitos indicados en el Manual del operador; o intervenciones necesarias debido a daños en el Láser producidos por causas externas.

Esta garantía solo es válida para la entidad que adquiera el Láser a Spectranetics y no para el sucesor de dicha entidad.

Spectranetics no ofrece ninguna otra garantía, tanto expresa como implícita. **Spectranetics rechaza específicamente cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin concreto.**

Spectranetics no será responsable en ningún caso de daños indirectos, especiales, incidentales, punitivos o consecuentes, incluidos entre otros el lucro cesante y/o la pérdida de negocio, producidos por o resultantes del uso del Láser o de su incumplimiento de los términos de esta garantía, incluso si se ha notificado a Spectranetics la posibilidad de dichos daños.

Esta garantía limitada solo cubre el Láser. La información sobre la garantía de Spectranetics relativa a elementos desechables utilizados con el Láser se encuentra en la documentación relativa a dichos productos.

Advertencias y responsabilidad

IMPORTANTE

Lea el Manual del operador detenidamente antes de utilizar el sistema de láser excimer CVX-300. Preste especial atención a las NOTAS, PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS de este manual para garantizar condiciones de funcionamiento seguras en todo momento.
Consulte también las Instrucciones de uso incluidas con los catéteres de fibra óptica de Spectranetics. Las indicaciones y contraindicaciones se incluyen en las instrucciones de uso individuales para los materiales desechables del CVX-300.

ADVERTENCIA

El CVX-300 es un dispositivo médico de Clase III que contiene un láser de Clase IV generador de un haz invisible de radiación ultravioleta muy potente. El uso incorrecto del CVX-300 puede provocar lesiones personales graves. Cumpla todas las precauciones de seguridad para el uso del equipo láser de Clase IV.

ADVERTENCIA

El CVX-300 contiene alta tensión potencialmente mortal. Para evitar descargas eléctricas, no abra el armario del CVX-300. El mantenimiento interno deben realizarlo solamente técnicos certificados de Spectranetics.

ADVERTENCIA

El sistema láser no está pensado para su uso en caso de desfibrilación.

PELIGRO

Existe el riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.

ADVERTENCIA

Se debe evitar la exposición de la piel a la radiación excimer.

ADVERTENCIA

Mueva el sistema de láser excimer cuidadosamente y evite vibraciones o impactos repentinos. Desconecte y almacene el pedal antes de mover el sistema de láser. No tropiece con los cables de alimentación conectados al sistema. Presione la barra de freno a fin de bloquear las ruedas cuando el sistema de láser excimer esté colocado para su uso. Levante la barra de freno para liberar las ruedas.

PRECAUCIÓN

El uso de botones o ajustes, o la realización de procedimientos que no sean los especificados aquí, puede ocasionar exposición a radiación peligrosa.

ADVERTENCIA

Utilice solamente las fibras y los catéteres aprobados por Spectranetics en el sistema CVX-300. Los catéteres de fibra óptica con láser de Spectranetics se suministran estériles. Solo se garantiza la esterilidad, si el envase no está abierto ni dañado.

ADVERTENCIA

Tenga cuidado al manejar el catéter de fibra óptica para asegurar que las fibras proximales o distales no se desportillen ni se arañen.

ADVERTENCIA

Saltarse el período de calentamiento puede dañar componentes internos del sistema de láser excimer, si ha estado apagado más de 30 segundos, e inutilizar el CVX-300.

AVISO

El CVX-300 está indicado para su uso solamente por médicos autorizados para ejercer. Todas las personas que utilicen y den servicio a este equipo deben estar formadas adecuadamente.

PRECAUCIÓN

El CVX-300 está diseñado para funcionamiento continuado con carga intermitente. En los procedimientos que superen los 50.000 impulsos de láser, el CVX-300 debe dejarse reposar en modo Standby durante un mínimo de una (1) hora.

AVISO

El CVX-300 contiene una mezcla de gas al 0,05% de HCl, un irritante respiratorio. Para evitar lesiones, solamente un técnico formado y certificado de Spectranetics debe manejar el gas del láser.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.

RESPONSABILIDAD

Spectranetics no es responsable de las lesiones o daños provocados por el uso indebido del equipo CVX-300. Si tiene alguna duda referente al uso del CVX-300 o al Manual del operador, solicite asistencia inmediatamente a Spectranetics.

El CLIENTE entiende que el Equipo está fabricado con sustancias consideradas dañinas para el medio ambiente y que no se pueden desechar directamente. En el caso poco probable de que el CLIENTE desee retirar el Equipo de servicio, puede devolver el sistema (con gastos a su cargo) a SPECTRANETICS. Una vez recibido el Equipo, Spectranetics correrá con los gastos que conlleve desecharlo correctamente y/o reciclar los componentes sin procesar, de acuerdo con la ley.

Especificaciones

El láser excimer es un láser por impulsos con las especificaciones nominales siguientes.

Medio activo	XeCl
Longitud de onda	308 nm
Flujo de salida del catéter*	30 – 80 mJ/mm^2
Margen de frecuencia de repetición*	25 – 80 Hz
Amplitud del impulso	125 – 200 ns, FWHM
Peso	650 lbs / 295 kg
Longitud	49 pulg / 125 cm
Altura	35 pulg / 89 cm – unidad 7 – 9 pulg / 18 – 23 cm – panel de control
Anchura	25 pulg / 62 cm (Todas las dimensiones son aproximadas)
Requisitos de energía	200-230 V ~ – Monofásico 50/60 Hz 16 Amp

Especificaciones medioambientales
- Temperatura de funcionamiento: 12 °C a 30 °C (54 °F a 86 °F)
- Temperatura de almacenamiento: 0 °C a 60 °C (32 °F a 140 °F)
- Humedad de funcionamiento: 5 a 95% de humedad relativa, sin condensación
- Humedad de almacenamiento: 5 a 95% de humedad relativa, sin condensación

El pedal del sistema tiene una clasificación de IPX8.

Accesorios: cable eléctrico, pedal, enchufe de interbloqueo, gafas de seguridad y catéteres de fibra óptica aprobados por Spectranetics.

Medio ambiente: no exponga el sistema de láser a temperaturas extremas (menos de 32 °F o 0 °C, o más de 140 °F o 60 °C).

*** depende del catéter de fibra óptica en uso y del software CVX-300 instalado; consulte información específica en la documentación de <u>Instrucciones de uso</u> incluida con cada catéter de fibra óptica**

Precauciones de seguridad

1. El láser solo debe utilizarlo personal formado.
2. Establezca un área de funcionamiento del láser de acceso controlado para limitarlo a personas formadas en el uso seguro de láseres.
3. Coloque carteles de advertencia “LÁSER EN FUNCIONAMIENTO” en todas las entradas al área de funcionamiento del láser.
4. Las personas en el área de funcionamiento del láser, incluidos médicos, enfermeras, observadores y el paciente, deben usar protección ocular y guantes protectores adecuados. Se debe llevar protección ocular de 5 o más en una longitud de onda de 308 nanómetros (nm) cuando se utilice el sistema láser. Las gafas de seguridad de láser deben indicar la absorbencia nominal y la longitud de onda en la lente o en las pantallas laterales. Spectranetics ofrece gafas de seguridad que pueden adquirirse llamando al Servicio de atención al cliente. Las fuentes de información sobre protección ocular incluyen: Rockwell Laser Institute (rli.com) y Ultra-Violet Products (uvex.com).
5. Nunca mire directamente al haz de láser.
6. Evite las reflexiones incontroladas del haz de láser.
7. Se debe evitar la exposición de la piel a la radiación láser excimer.
8. No permita que la radiación láser directa o reflejada rebase el área de funcionamiento del láser.
9. Cuando no se esté utilizando, el sistema láser debe protegerse de un uso no autorizado retirando la llave.

Distancia nominal de peligro ocular (NOHD)

La norma Z136.1 – 2007 del Instituto Nacional Estadounidense de Normalización (ANSI®) define la distancia nominal de peligro ocular (NOHD) como la distancia a lo largo del eje del haz sin obstrucciones desde un láser, extremo de fibra o conector al ojo humano, más allá de la cual no se espera que la irradiación o la exposición a la radiación supere los límites máximos de exposición permitida (MPE) pertinentes.

Toda la energía láser producida por el sistema láser excimer CVX-300, si se utiliza de acuerdo con las recomendaciones de este manual, se contiene en el CVX-300, el dispositivo de fibra óptica de Spectranetics o en el cuerpo, excepto durante la calibración del dispositivo de fibra óptica (consulte las Instrucciones y precauciones de funcionamiento del sistema de láser excimer CVX-300 en este manual).

Durante estos breves períodos de calibración, la salida de energía del láser no queda contenida y el operador debería ser consciente de la NOHD desde la punta de la fibra. Un dispositivo de fibra óptica de 2,5 mm emite la máxima cantidad de energía durante la calibración.

La NOHD de la fibra se calculó con el sistema en el Modo de funcionamiento normal durante la calibración, utilizando los siguientes valores:

Tiempo de exposición	20 segundos
Energía en la punta del catéter	76,5 mJ
Diámetro de la punta de la fibra	2,5 mm
Frecuencia de repetición (calibración)	25 Hz
Apertura numérica de la fibra óptica	0,22
Longitud de onda	308 nM
Amplitud del impulso	135 nS
Impulsos repetidos	Sí

Utilizando la norma ANSI® Z136.1, la NOHD de la fibra se puede calcular como **1,35 metros** (53,1 pulgadas) desde la punta distal del dispositivo de catéter de referencia de 2,5 mm durante la calibración.

Use siempre gafas de seguridad adecuadas para el láser cuando utilice este equipo y siga todas las precauciones de seguridad indicadas en este manual.

Precauciones de compatibilidad electromagnética

Se necesitan precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) del CVX-300. El CVX-300 se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden interferir en el funcionamiento de equipos eléctricos médicos, incluido el CVX-300.

El CVX-300 solo se puede utilizar con los cables y accesorios proporcionados por Spectranetics. El uso de cualquier otro cable o accesorio puede tener un efecto adverso en la compatibilidad electromagnética del CVX-300, como el aumento de emisiones o la reducción de la inmunidad.

El CVX-300 no se debe utilizar junto a o apilado sobre otro equipo. En caso de que sea necesario utilizarlo junto a otro equipo, el CVX-300 debe vigilarse para comprobar el funcionamiento normal en esa configuración.

Tabla 201 (EN 60601-1-2)

<table>
<tr><th colspan="3">Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">El CVX-300 está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del CVX-300 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</td></tr>
<tr><th>Prueba de emisiones</th><th>Conformidad</th><th>Entorno electromagnético – Guía</th></tr>
<tr><td>Emisiones de RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El CVX-300 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en un equipo electrónico cercano.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF
CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">El CVX-300 se puede utilizar en todos los establecimientos distintos de los de ámbito doméstico y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas
IEC 61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de voltaje/emisiones de fluctuación
IEC 61000-3-3</td><td>Cumple</td></tr>
</table>

Tabla 202 (EN 60601-1-2)

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El CVX-300 está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del CVX-300 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
Descarga electrostática (DE) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa mínima deberá ser del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/Ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Caídas de voltaje, interrupciones momentáneas y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro eléctrico. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	100% de caída durante 0,5 ciclos 60% de caída durante 5 ciclos 30% de caída durante 25 ciclos 100% de caída durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del CVX-300 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda conectar el CVX-300 a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se recomienda que los campos magnéticos de frecuencia eléctrica se encuentren en los niveles propios de una ubicación típica en un entorno hospitalario o comercial típico.
NOTA: U_T es el voltaje de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 204 (EN 60601-1-2)

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El CVX-300 está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del CVX-300 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V rms 3 V/m	El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil no debe utilizarse, respecto a ninguna parte del CVX-300, incluidos los cables, a menos de la distancia de separación recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = (7/3) \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde *P* es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético de la ubicación, [a] deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias [b] Es posible que haya interferencias en las inmediaciones del equipo marcado con el siguiente símbolo.
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias mayor. NOTA 2: estas directrices no son aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
[a] Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios para aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no se pueden prever teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético de la ubicación. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el CVX-300 supera el nivel de conformidad RF aplicable descrito anteriormente, se debe observar el CVX-300 para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, será necesario tomar medidas adicionales, como una nueva orientación o ubicación del CVX-300. [b] Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m			

Tabla 206 (EN 60601-1-2)

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el CVX-300			
El CVX-300 está indicado para entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o usuario del CVX-300 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil (transmisores) y el CVX-300 como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor **W**	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor** **m**		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,0
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Para los transmisores con una potencia de salida máxima distinta de las indicadas anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias mayor. NOTA 2: estas directrices no son aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

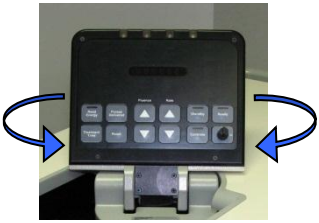
Panel de Control / Detector de energía plegables

Algunos sistemas de láser excimer CVX-300 cuentan con un panel de control y un detector de energía que se pueden plegar cuando no se están utilizando. Esta sección describe cómo se utilizan estas funciones.

Panel de control plegable

Cuando el sistema de láser no se esté utilizando, es posible plegar el panel de control.

Para elevar el panel de control, tire del asa hacia arriba.



Cuando el panel de control no está plegado, puede girarse 90° hacia la izquierda o derecha para un fácil acceso.

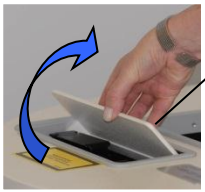
AVISO
El panel de control solo se puede plegar cuando se gira hacia la parte delantera de la unidad.

No intente girar el panel de control más allá de sus topes.

Cuando pliegue el panel de control, mantenga los dedos y las manos alejadas de su recorrido.

Detector de energía plegable

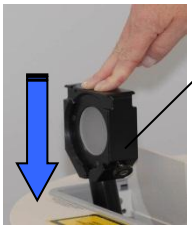
El Detector de energía se encuentra a la izquierda del acoplador del láser/catéter. Se utiliza para calibrar los catéteres de fibra óptica antes de su uso y debe colocarse en posición para facilitar la calibración del sistema.



Abra la cubierta de protección

Extienda el Detector de energía hasta la posición completamente erguida

Devuelva el Detector de energía a la posición de almacenamiento, introduciéndolo en la unidad y cerrando la cubierta protectora.



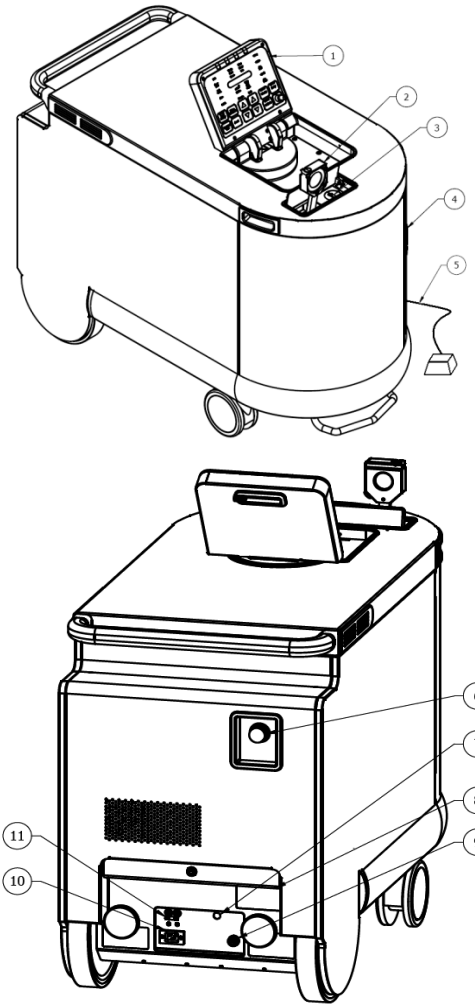
Introduzca el Detector de energía en la unidad y cierre la cubierta protectora

AVISO
No se deben utilizar en ningún momento el detector de energía ni su guía de soporte para mover el CVX-300.

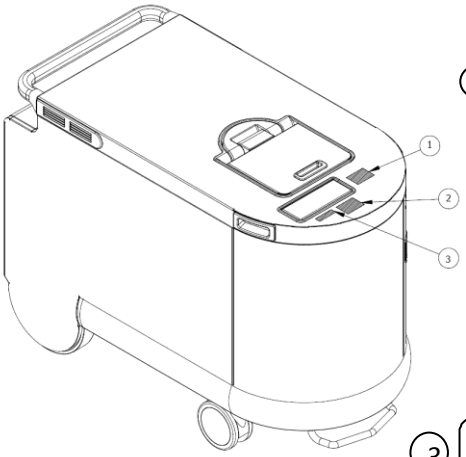
Al igual que con todas las unidades CVX-300, es necesario mantener limpia, seca y libre de contaminantes el área alrededor del conector del catéter, el detector de energía y el panel de control.

Componentes del CVX-300-P

1. Panel de control
2. Detector de energía
3. Conector del catéter
4. Compartimiento de almacenaje delantero
5. Pedal (clasificación de IPX8)
6. Botón de emergencia
7. Conector del pedal
8. Enchufe de interbloqueo
9. Ecualización potencial (EP) (Cable de EP opcional suministrado en función del país de destino)
10. Conector de corriente y clip de liberación de tensión del cable de alimentación
11. Disyuntor principal



Etiquetado del CVX-300-P



1

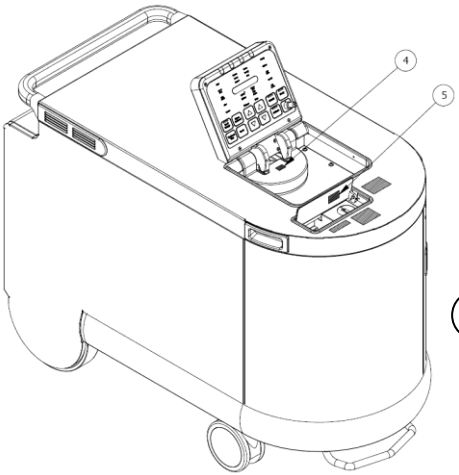
SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE
SERVICIO DE CAMPO
VENTAS
1-800-231-0978
Spectranetics

2

EVITAR LA EXPOSICIÓN –
LA RADIACIÓN LÁSER
ES EMITIDA DESDE
ESTA ABERTURA

3

DIRIGIR EL CATÉTER AL CENTRO DEL DETECTOR NUNCA TOCAR LA SUPERFICIE DEL DETECTOR CON LA PUNTA DEL CATÉTER



4

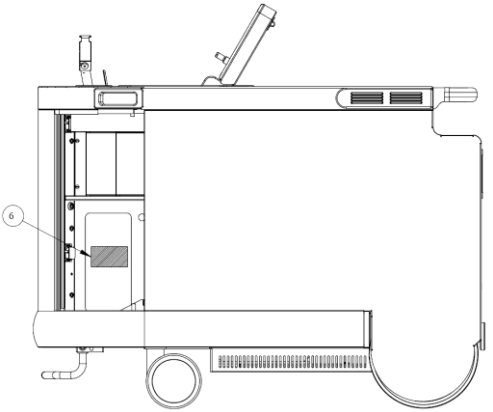
(Instrucciones de funcionamiento)

5

APERTURA DEL LÁSER
EMISIÓN DE RADIACIÓN VISIBLE Y/O INVISIBLE EN EL EXTREMO DISTAL DEL CATÉTER

PRECAUCIÓN
LA SUCIEDAD Y LOS LÍQUIDOS PUEDEN DAÑAR EL SISTEMA ÓPTICO. MANTÉNGALO LIBRE DE CONTAMINACIÓN.

6

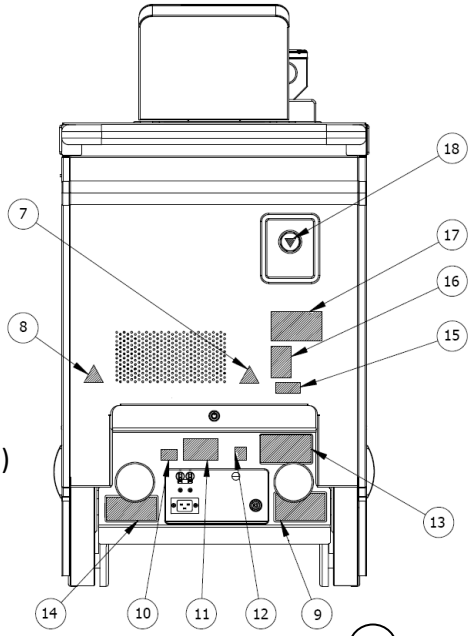


7

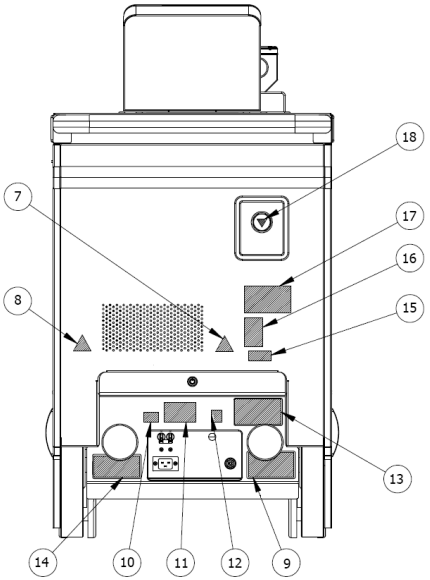
(Radiación láser)

8

(Radiación no ionizante)



9



10

(Etiqueta en memoria de Robert A. Golobic – Fundador de Spectranetics)

11

Spectranetics

MODELO NÚMERO.: CVX-300®-P NÚMERO DE SERIE:_____

200-230 VAC, 50/60 HZ, 16 AMP

SPECTRANETICS
9965 FEDERAL DR
COLORADO SPRINGS, CO 80921

EC REP SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV
PLESMANLAAN 6
3833 LA LEUSDEN
THE NETHERLANDS

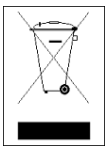
⚠ FUNCIONAMIENTO INTERMITENTE
Ciclo de servicio dependiente del dispositivo utilizado.

BAJO UNA O MÁS DE LAS PATENTES SIGUIENTES:
USP. 4918588, 5054500, 5157750, 5179961, 5188632, 5263952, 5267993, 5315814, 5321783, 5412682, 5415653, 5470330, EP462107, JP3732529, S989243AL Y OTRAS PATENTES PENDIENTES.

TIPO CF ♥
FABRICADO _____ MES _____ AÑO

CE 0086 CERTIFICADO SEGÚN LO REQUERIDO POR 21 CFR CAPÍTULO 1, SUBCAPÍTULO J (1040.10, 1040.11)

12



(WEEE)

13 **Este dispositivo ha sido objeto de una reconstrucción de Clase A por The Spectranetics Corp.**

(Etiqueta solo en los CVX-300 reconstruidos)

15 CE 0086

14

Spectranetics

TÜV Product Service ha certificado que el sistema CVX-300-P de Spectranetics cumple las normas UL 60601 y CSA C22.2 No. 601.1 para equipos eléctricos médicos.

16

DANGER

RADIACIÓN LÁSER VISIBLE Y/O INVISIBLE
EVITE EXPONER LA PIEL Y LOS OJOS
A LA RADIACIÓN DIRECTA
O DISPERSA

SALIDA INVISIBLE
PROM. MÁX POTENCIA 20 WATTS
ENERGÍA MÁX. 400 mJ/impulsos
DURACIÓN DEL IMPULSO 125-200 nsec
LONGITUD DE ONDA 308 nm

SALIDA VISIBLE
SALIDA MAX. 4 mw
LONGITUD DE ONDA MÁX. 670 nm
PRODUCTO LÁSER CLASE IV
POR EN 60825-1:2007-03

POSIBLE PELIGRO DE
EXPLOSIÓN SI SE UTILIZA
EN PRESENCIA DE
ANESTÉSICOS INFLAMABLES

17

Flujo de salida del catéter: **30-80 mJ/mm2 (depende del dispositivo)**

Amplitud del pulso: **125 nS – 200 nS**

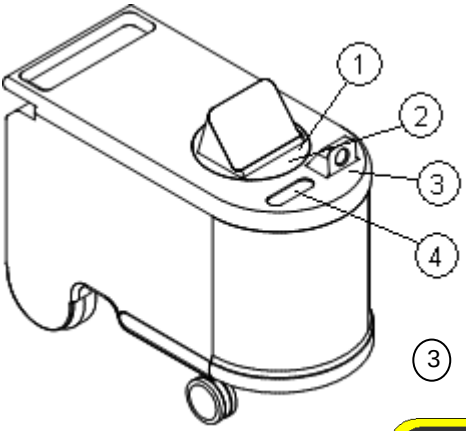
Longitud de onda: **308 nm**

Láser Clase 4 según EN 60825-1:2007-03

18

(Parada de emergencia)

Etiquetado del CVX-300



1

(Instrucciones de funcionamiento)

2

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE
SERVICIO DE CAMPO
VENTAS

1-800-231-0978

Spectranetics

3

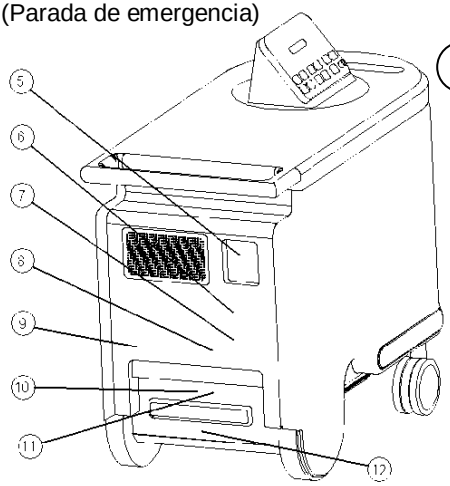
DIRIGIR EL CATÉTER AL CENTRO DEL DETECTOR NUNCA TOCAR LA SUPERFICIE DEL DETECTOR CON LA PUNTA DEL CATÉTER

4

EVITAR LA EXPOSICIÓN –
LA RADIACIÓN LÁSER ES EMITIDA DESDE ESTA ABERTURA

5

(Parada de emergencia)



6

Flujo de salida del catéter: 30-80 mJ/mm2 (depende del dipositivo)
Amplitud del pulso: 125 nS – 200 nS
Longitud de onda: 308 nm

Láser Clase 4 según EN 60825-1:1994

7

DANGER

RADIACIÓN LÁSER VISIBLE Y/O INVISIBLE EVITE EXPONER LA PIEL Y LOS OJOS A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSA

SALIDA INVISIBLE
PROM. MÁX POTENCIA 20 WATTS
ENERGÍA MÁX. 400 mJ/impulsos
DURACIÓN DEL IMPULSO 125-200 nsec
LONGITUD DE ONDA 308 nm
SALIDA VISIBLE
SALIDA MAX. 4 mw
LONGITUD DE ONDA MÁX. 670 nm
PRODUCTO LÁSER CLASE IV
POR EN 60825-1:2007-03

POSIBLE PELIGRO DE EXPLOSIÓN SI SE UTILIZA EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES

8

(Radiación láser)

9

(Radiación no ionizante)

10

Spectranetics

MODELO NÚMERO.: CVX-300®-P NÚMERO DE SERIE:_____
200-230 VAC, 50/60 HZ, 16 AMP

SPECTRANETICS
96 TALAMINE COURT
COLORADO SPRINGS, CO 80907

EC REP SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV
PLESMANSTRAAT 6
3833 LA LEUSDEN
THE NETHERLANDS

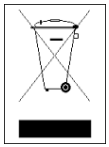
⚠ FUNCIONAMIENTO INTERMITENTE

BAJO UNA O MÁS DE LAS PATENTES SIGUIENTES:
USP, 4919508, 5054500, 5157750, 5179961, 5188632, 5263952, 5267993, 5315614, 5321783, 5412682, 5415653, 5470330, EP462107, JP3732529, 5989243AL Y OTRAS PATENTES PENDIENTES.

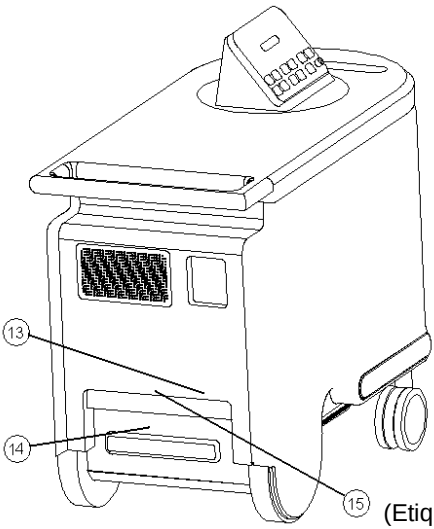
T M TIPO CF ♥ FABRICADO _____
MES ANOI

CE 0086 CERTIFICADO SEGÚN LO REQUERIDO POR 21 CFR CAPÍTULO 1, SUBCAPÍTULO J (1040.10, 1040.11)

11



(WEEE)



12

RADIACIÓN LÁSER
EVITE EXPONER LA PIEL Y LOS OJOS A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSA

13

CE 0086

14

RAG

(Etiqueta en memoria de Robert A. Golobic – Fundador de Spectranetics)

15 **Este dispositivo ha sido objeto de una reconstrucción de Clase A por The Spectranetics Corp.**

(Etiqueta solo en los CVX-300 reconstruidos)

Marcas del CVX-300

Exterior:

Equipotencialidad

FOOTSWITCH

Conector del pedal

MAINS (16A) (US/CANADA/EU)

Disyuntor principal

Radiación láser

Advertencia, Peligro, Atención

Seguir instrucciones de funcionamiento

WEEE
(Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)

Tipo CF

Parada de emergencia

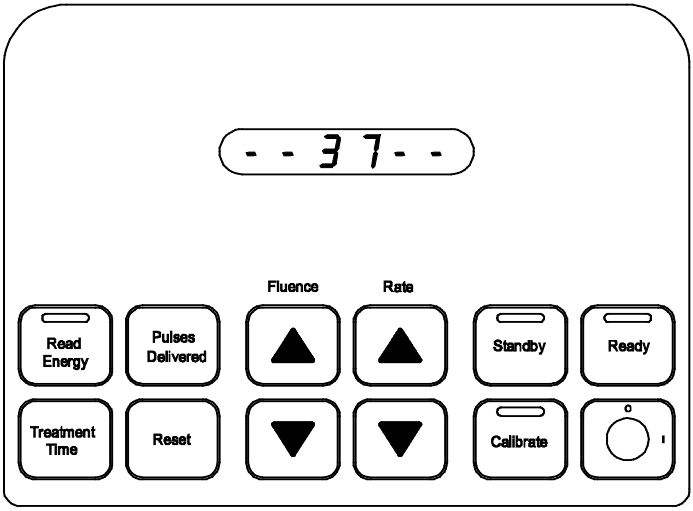
Interior:

Conexión a tierra

Voltaje peligroso

Radiación no ionizante

Botones de control



Calibrate (Calibrar): al presionar el botón **Calibrate** (Calibrar), el sistema de láser excimer pasa al modo **Calibrate** (Calibrar). El botón **Calibrate** (Calibrar) se ilumina.

Fluence (Flujo): el botón **Fluence** (Flujo) ajusta la energía de salida del sistema de láser excimer. El valor de flujo aumenta o disminuye presionando el botón **Fluence** (Flujo) correspondiente. El valor de flujo actual aparece en la ventana de visualización y la luz indicadora **mJ/mm^2** se enciende. Una breve pulsación del botón **Fluence** (Flujo) de aumento o disminución en otros modos de funcionamiento muestra el valor de flujo actual. Al presionar el botón **Fluence** (Flujo) de aumento o disminución durante un segundo o más se modifica el valor de flujo en consecuencia.

Pulses Delivered (Impulsos transmitidos): al presionar el botón **Pulses Delivered** (Impulsos transmitidos) aparece la cantidad total de impulsos durante un procedimiento en la ventana de visualización.

Rate (Frecuencia): el botón **Rate** (Frecuencia) ajusta la frecuencia de repetición de impulsos del sistema de láser excimer. La frecuencia aumenta o disminuye presionando el botón **Rate** (Frecuencia) apropiado. La frecuencia de repetición aparece en la ventana de visualización y la luz indicadora **Pulses/Second** (Impulsos/Segundo) se enciende. Una breve pulsación del botón **Rate** (Frecuencia) de aumento o disminución en otros modos de funcionamiento muestra la frecuencia de repetición actual. Al presionar el botón **Rate** (Frecuencia) de aumento o disminución durante un segundo o más se modifica la frecuencia de repetición en consecuencia.

Read Energy (Lectura de energía): al presionar el botón **Read Energy** (Lectura de energía) aparece la energía de salida de fibra leída por el detector de calibración en la ventana de visualización. Se iluminará el botón **Read Energy** (Lectura de energía).

Ready (Listo): al presionar el botón **Ready** (Listo) el sistema de láser excimer pasa al modo **Ready** (Listo). Si el sistema de láser excimer no se ha calibrado, el botón **Ready** (Listo) no está activo.

Reset (Reposición): el botón **Reset** (Reposición) se utiliza junto con el botón **Standby** (Espera) y los botones **Pulses Delivered** (Impulsos transmitidos) y **Treatment Time** (Tiempo de tratamiento).

Standby (Listo): si el sistema está en modo **Ready** (Listo) o **Calibrate** (Calibrar), al presionar el botón **Standby** (Espera) el sistema de láser excimer pasa al modo **Standby** (Espera). El botón **Standby** (Espera) y la luz de estado verde se encienden.

Keyswitch (Interruptor): el interruptor es el control de alimentación del sistema de láser excimer.

En caso de emergencia, el sistema de láser excimer puede apagarse presionando el **Emergency Shutoff** (Apagado de emergencia) situado en el panel trasero. Es necesario tener cuidado de no activar el **botón de emergencia** accidentalmente. Para volver a activar el sistema, gire el apagado de emergencia en sentido horario hasta que ascienda y gire el interruptor a la posición de apagado (◯) y, a continuación, a la posición de encendido (**|**). Consulte **Reset and Standby** (Reposición y Espera) y **Warning** (Advertencia) a continuación para saltarse el calentamiento del láser excimer CVX-300.

Treatment Time (Tiempo de tratamiento): al presionar el botón **Treatment Time** (Tiempo de tratamiento) aparece el tiempo total de aplicación de láser del procedimiento en la ventana de visualización.

Reset (Reposición) y Pulses Delivered (Impulsos transmitidos): los botones **Reset** (Reposición) y **Pulses Delivered** (Impulsos transmitidos) se presionan simultáneamente para restablecer el total de impulsos transmitidos durante el procedimiento.

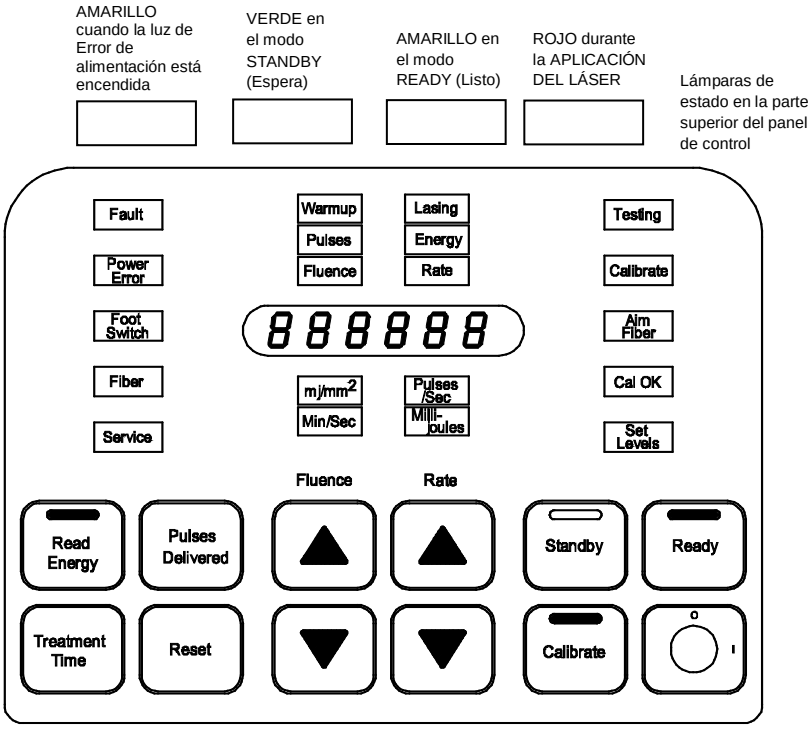
Reset (Reposición) y Standby (Espera): los botones **Standby** (Espera) y **Reset** (Reposición) se presionan simultáneamente para saltarse los cinco minutos de calentamiento si se establecen los parámetros, el flujo y la frecuencia del sistema de láser excimer. Para utilizar esta característica, el CVX-300 no debe estar apagado durante más de 30 segundos. Consulte la Advertencia a continuación.

Reset (Reposición) y Treatment Time (Tiempo de tratamiento): los botones **Reset** (Reposición) y **Treatment Time** (Tiempo de tratamiento) se presionan simultáneamente para restablecer el tiempo total de aplicación de láser del procedimiento.

Advertencia

Saltarse el período de calentamiento puede dañar componentes del sistema de láser excimer si ha estado apagado más de 30 segundos.

Luces de estado, indicadoras y de recomendación



Aim Fiber Energy (Dirigir fibra) y Millijoules: la luz de recomendación **Aim Fiber** (Dirigir fibra) y las luces indicadoras **Energy** (Energía) y **Millijoules** (Milijulios) se encienden simultáneamente para indicar que el sistema está en modo **Calibrate** (Calibrar) o que se ha seleccionado **Read Energy** (Lectura de energía) en el modo **Ready** (Listo). Para comenzar la calibración, dirija la punta de fibra al cabezal del detector de calibración y presione el pedal. El sistema lee y muestra la energía de salida de fibra después de cada impulso del láser.

Botón Calibrate: el botón **Calibrate** (Calibrar) se ilumina para indicar que el sistema de láser excimer está funcionando en modo **Calibrate** (Calibrar).

Luz Calibrate: la luz de recomendación **Calibrate** (Calibrar) indica que es necesario calibrar el sistema de láser excimer.

Cal OK: la luz de recomendación **Cal OK** (Calibración conforme) indica que el sistema de láser excimer ha finalizado la calibración correctamente.

Fault (Avería): si la luz de recomendación **Fault** (Avería) se enciende con un **código de avería** en la ventana de visualización, indica un funcionamiento incorrecto. Registre el código de avería y solicite servicio a Spectranetics.

Fiber (Fibra): la luz de recomendación **Fiber** (Fibra) indica que la fibra no está conectada o no está insertada correctamente en el adaptador de fibra.

Fluence (Flujo) y mJ/mm^2: las luces indicadoras Fluence (Flujo) y mJ/mm^2 se encienden simultáneamente cuando el parámetro de flujo aparece en la ventana de visualización.

Footswitch (Pedal): la luz de recomendación **Footswitch** (Pedal) indica que el pedal no está conectado, no funciona correctamente, o se ha presionado durante el modo **Warm-up** (Calentamiento) o **Standby** (Espera).

Lasing (Aplicación de láser): la luz de estado **Lasing** (Aplicación de láser) indica que se está presionando el pedal y que el sistema de láser excimer está aplicando el láser. La luz de estado roja en la parte superior del panel de control también se enciende cuando el sistema está aplicando el láser.

Min-Sec (Min-Seg): la luz indicadora **Min-Sec** (Min-Seg) se enciende cuando el tiempo de calentamiento o el tiempo de tratamiento aparece en la ventana de visualización.

Power Error (Error de alimentación): la luz de recomendación **Power Error** (Error de alimentación) indica que la energía láser está fuera del intervalo y que el monitor de alimentación de seguridad ha desactivado el haz de láser. Se oirá un tono audible siempre que se encienda la luz Power Error (Error de alimentación). Durante el funcionamiento normal, esta luz puede parpadear debido a las variaciones de la energía láser dentro del intervalo aceptable. El CVX-300 seguirá aplicando el láser mientras la unidad se ocupa de corregir la situación. El obturador permanecerá cerrado mientras Power Error (Error de alimentación) esté iluminado, para impedir la transmisión de energía a través de la fibra. Consulte la sección Resolución de problemas de este manual. Si Power Error (Error de alimentación) y la luz de recomendación amarilla de la parte superior del panel de control se encienden constantemente, hay un fallo del sistema de láser excimer. Solicite asistencia al Servicio de atención al cliente de Spectranetics.

Pulses (Impulsos): la luz indicadora **Pulses** (Impulsos) se enciende cuando se presiona el botón **Pulses Delivered** (Impulsos transmitidos) y el número de impulsos de láser transmitidos aparece en la ventana de visualización.

Rate (Frecuencia) y Pulses/Second (Impulsos/Segundo): las luces indicadoras **Rate** (Frecuencia) y **Pulses/Second** (Impulsos/Segundo) se encienden simultáneamente cuando la frecuencia de repetición de impulsos del láser aparece en la ventana de visualización.

Ready (Listo): el botón **Ready** (Listo) se ilumina para indicar que el sistema de láser excimer está funcionando en modo **Ready** (Listo). La luz de estado amarilla situada en la parte superior del panel de control también se enciende cuando el sistema está en modo **Ready** (Listo).

Service (Servicio): la luz de recomendación **Service** (Servicio) indica que el láser está cerca de su salida de energía máxima y requiere servicio. El sistema de láser excimer sigue siendo operativo y seguro. Llame a Spectranetics inmediatamente para programar el servicio.

Standby (Espera): el botón **Standby** (Espera) se ilumina para indicar que el sistema de láser excimer está funcionando en modo **Standby** (Espera). La luz de estado verde situada en la parte superior del panel de control también se enciende cuando el sistema está en modo **Standby** (Espera).

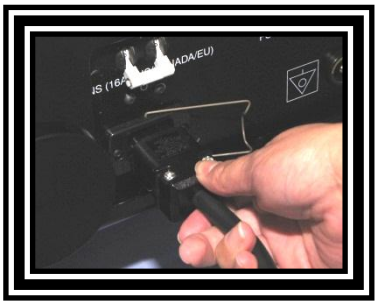
Testing (Comprobación): la luz de estado **Testing** (Comprobación) indica que el sistema de láser excimer está comprobando el funcionamiento interno de los circuitos de control.

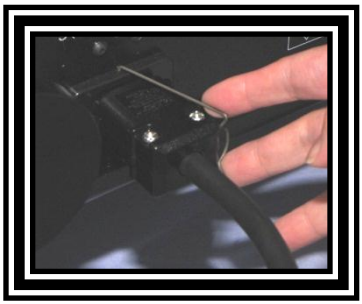
Warm-up (Calentamiento): la luz de estado **Warm-up** (Calentamiento) indica que el sistema de láser excimer está funcionando en modo **Warm-up** (Calentamiento).

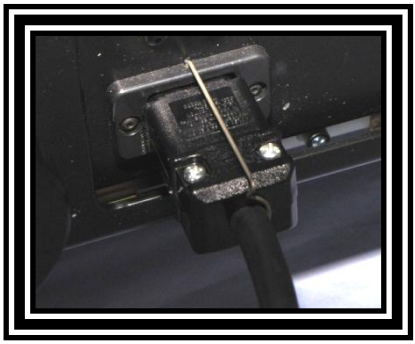
Modos de funcionamiento

Modo de preparación

1. Retire el pedal del compartimiento de almacenaje delantero. Cierre la puerta de almacenaje antes de utilizar el láser. Conecte el enchufe del pedal en el receptáculo situado en el panel trasero.
2. Conecte el extremo del cable eléctrico al receptáculo situado en el panel inferior trasero del CVX-300. Acople el dispositivo de bloqueo en el conector para asegurar una conexión correcta. Inserte el otro extremo del cable eléctrico en una toma de corriente de pared con el voltaje de salida adecuado.







Nota: siempre que se utilice un alargador para alimentar el CVX-300 de forma temporal, debe ser un cable de 12 AWG como mínimo y de tipo SJO, SJT, SJOOW o equivalente. El cable eléctrico debe tenderse de manera que se evite el riesgo de tropiezos y de daños ocasionados por otros equipos. Cualquier alargador temporal se debe desconectar y quitar inmediatamente tras finalizar la tarea para la que se ha instalado.

3. Inserte la llave en el interruptor del panel de control. Gire el interruptor en sentido horario para activar el sistema.
4. Cuando el sistema esté activado, pasa al modo **Testing** (Comprobación).
5. Limpie la superficie del detector de energía con alcohol antes y después de cada uso.

Modo de comprobación

1. El sistema ejecuta una prueba interna que dura 30 segundos aproximadamente.
2. La primera parte de la autoprueba es una comprobación de las luces del panel de control en la que todos los botones de estado y las luces de recomendación, excepto Standby (Espera), y la luz de estado verde en la parte superior del panel de control, se encienden simultáneamente durante unos 5-7 segundos. Aparecen seis números ocho (8) en la ventana de visualización (Figura 1).

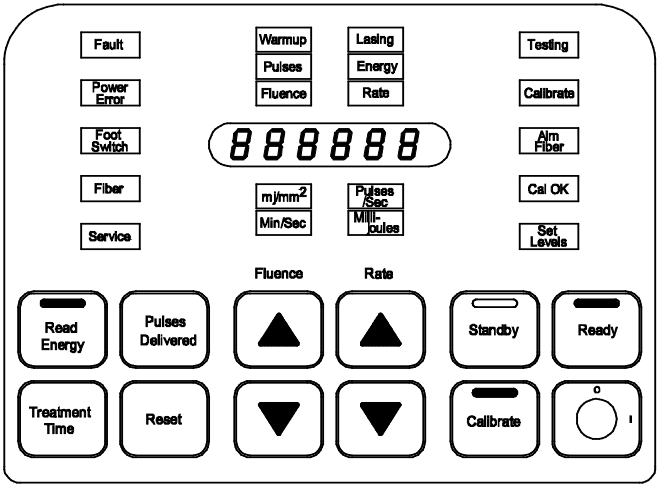


Figura 1
Prueba de luces

3. Al finalizar la prueba de luces, se iluminan **Standby** (Espera) y **Testing** (Comprobación) (Figura 2). El número de la versión del software aparecerá tras la prueba de luces.

   Durante el ciclo de prueba es normal oír un "chasquido" dentro de la unidad, ya que se prueba el obturador de seguridad. La luz Power Error (Error de alimentación) también destellará varias veces durante esta prueba.

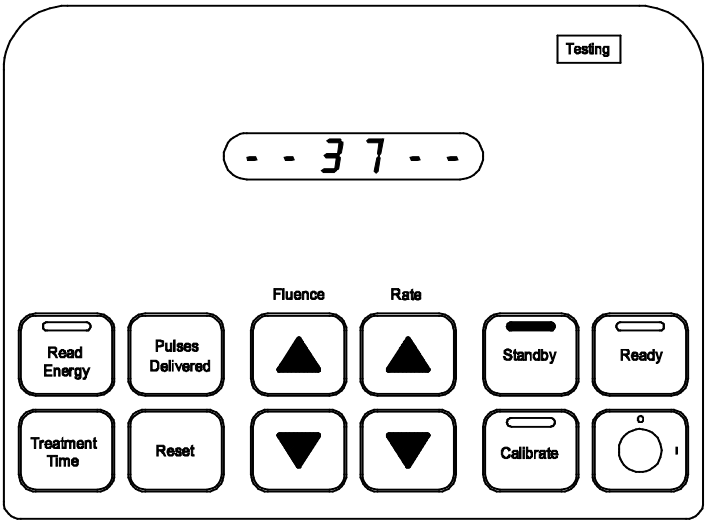


Figura 2
Autoprueba

4. Si la prueba interna detecta un funcionamiento incorrecto, aparecerá un código de avería en la ventana de visualización y el sistema de láser excimer se bloqueará en un modo no operativo. El personal de servicio de Spectranetics debe corregir el fallo antes de que el sistema pueda volver a un modo operativo. Consulte la sección Códigos de avería. El operador puede girar el láser a la posición de apagado (◯) durante 5 segundos y, a continuación, volver a la posición de encendido (**|**) para intentar reiniciar el sistema.
5. Una vez finalizada la prueba interna, el sistema de láser excimer pasa al modo **Warm-up** (Calentamiento). Un temporizador de cuenta atrás de 5 minutos indica el tiempo de calentamiento restante.

Modo de calentamiento

1. Cuando el sistema esté en modo **Warm-up** (Calentamiento), la luz de recomendación **Warm-up** (Calentamiento) se encenderá. El botón **Standby** (Espera) y la luz de estado verde en la parte superior del panel de control también están encendidos (Figura 3).

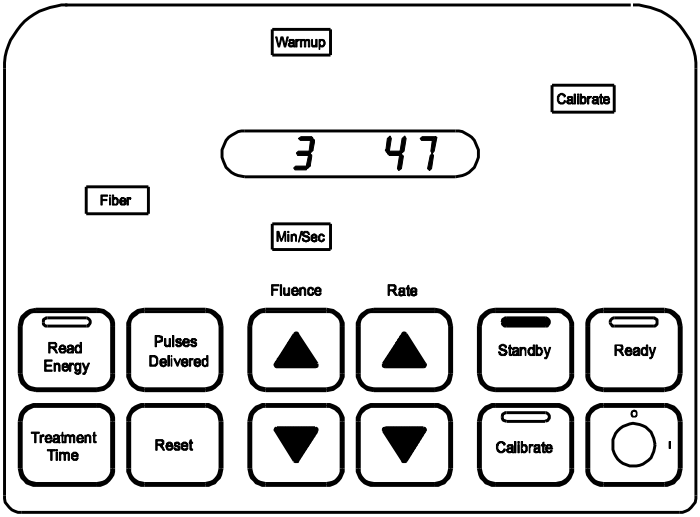


Figura 3
Calentamiento

2. El modo **Warm-up** (Calentamiento) se mantiene durante cinco minutos. La ventana de visualización muestra el tiempo restante en el modo **Warm-up** (Calentamiento). El período de calentamiento permite que diversos componentes internos de la unidad alcancen temperaturas de funcionamiento normales.
3. El sistema de láser excimer comprueba automáticamente si las conexiones del pedal y del catéter de fibra óptica son correctas. Si algún componente no está conectado o está mal conectado, se enciende la luz de recomendación correspondiente, **Fiber** (Fibra) o **Footswitch** (Pedal).
4. Los parámetros de calibración recomendados aparecerán automáticamente en la visualización cuando se inserte el catéter de fibra óptica. (Algunos dispositivos pueden tener parámetros de calibración diferentes a los que se muestran; verifique siempre estos parámetros con los recomendados en la documentación de Instrucciones de uso del dispositivo.) El tiempo de calentamiento restante suele aparecer en la ventana de visualización. Al presionar brevemente el botón **Fluence** (Flujo) o **Rate** (Frecuencia) de aumento o disminución aparecen el valor de flujo y la frecuencia de repetición de impulsos en la ventana de visualización. Cuatro segundos después de soltar el botón, la visualización vuelve al temporizador del calentamiento. Una breve pulsación de cualquier botón no provocará un cambio en los valores, pero mostrará el parámetro actual.
5. Una vez completados los cinco minutos del calentamiento, el sistema pasa al modo **Standby** (Espera).

Modo de espera

1. El botón **Standby** (Espera) y la luz de estado verde en la parte superior del panel de control se encienden.
2. Al presionar un botón **Fluence** (Flujo) o **Rate** (Frecuencia) se cambia el valor de flujo o la frecuencia de repetición de impulsos.

Si no se ha instalado un catéter de fibra óptica, Fluence (Flujo) y Rate (Frecuencia) solo se pueden establecer en sus valores mínimos, 30 mJ/mm^2 y 25 Hz respectivamente, y la luz Fiber (Fibra) permanecerá encendida (Figura 4).

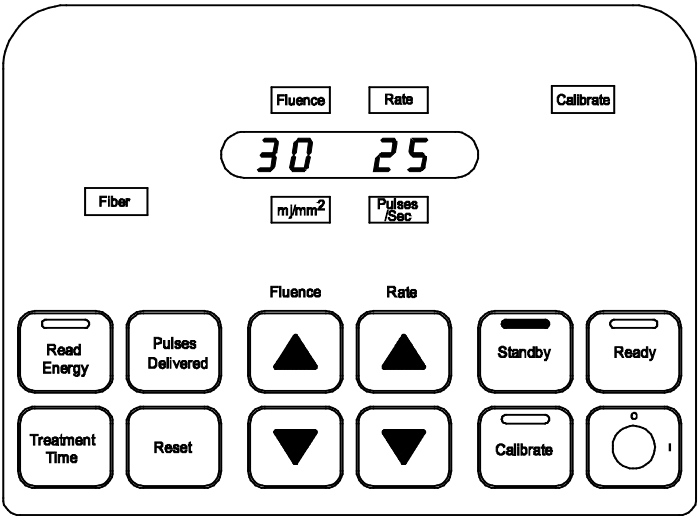


Figura 4
Espera

3. Cuando el sistema de láser excimer está en modo Standby (Espera) por primera vez después del encendido o al cambiar un catéter, si se presiona el botón Calibrate (Calibrar) el sistema pasa al modo Calibrate (Calibrar).

Modo calibrar

1. Inserte el acoplador, situado en el extremo proximal del catéter de fibra óptica, en el centro del conector del CVX-300.
2. Se mostrarán los valores de calibración adecuados para el dispositivo en uso (Figura 5).

   Nota: los parámetros de calibración pueden variar entre dispositivos. Los parámetros recomendados se encuentran en las Instrucciones de uso del dispositivo.

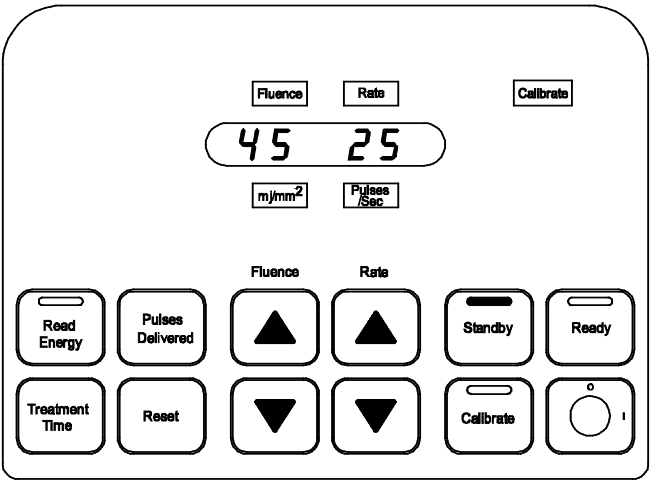


Figura 5
Calibrar

3. Deje que el CVX-300 complete los cinco minutos del calentamiento y pase al modo **Standby** (Espera).
4. Limpie la superficie del detector de energía con alcohol antes y después de cada uso.
5. Presione el botón **Calibrate** (Calibrar) para acceder al modo **Calibrate** (Calibrar).
6. Se encienden la luz de estado amarilla Ready (Listo) en la parte superior del panel de control, las luces **Aim Fiber** (Dirigir fibra), **Energy** (Energía), **Millijoules** (Milijulios) y **Calibrate** (Calibrar) y los botones **Calibrate** (Calibrar) y **Ready** (Listo). La ventana de visualización muestra 00.0 en los tres dígitos de la derecha (Figura 6).

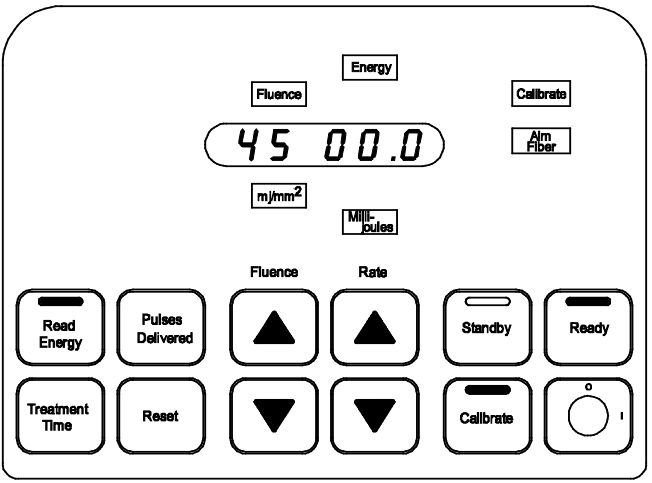


Figura 6
***Calibrar* –Lectura de energía**

7. Dirija la punta distal del catéter de fibra óptica directamente al centro del detector de energía. Asegúrese de que el catéter no está a menos de una pulgada 2,5 cm ni a más de dos pulgadas 5 cm de la superficie delantera. El haz visible rojo debe estar en el centro del detector a la hora de realizar el calibrado.

***Advertencia*: se pueden producir fallos del sistema durante el procedimiento si el catéter no se encuentra perpendicular y/o a la distancia adecuada de la superficie del detector durante la calibración.**

8. **Presione** el pedal hasta que deje de aplicarse el láser. Se encienden la luz **Lasing** (Aplicación de láser) y la luz de estado roja de aplicación del láser en la parte superior del panel de control y el CVX-300 comienza a aplicar el láser.

   Nota: puede que la luz Power Error (Error de alimentación) parpadee brevemente durante el ciclo de calibración mientras el láser ajusta la salida de energía (se oirá un tono audible al encenderse la luz Power Error [Error de alimentación]).

9. Durante la calibración, la ventana de visualización muestra, en los tres dígitos de la derecha, la energía que sale del catéter de fibra óptica. Durante la calibración del CVX-300, la energía que sale de la punta distal del catéter de fibra óptica aumenta o disminuye hasta que se alcanza la energía correspondiente al parámetro de flujo de dicho catéter. Al finalizar la calibración, el CVX-300 detiene la aplicación del láser, muestra el valor de energía de calibración final durante unos cinco segundos, vuelve al modo **Standby** (Espera) y se enciende la luz de recomendación **Cal OK** (Calibración conforme). Una vez completada la calibración, **el valor de energía de calibración final aparece en la ventana de visualización**.
10. Compare la lectura de la energía de calibración mostrada con el intervalo de energía para el catéter de fibra óptica seleccionado. (Consulte los intervalos adecuados en el envase del catéter.)

    Nota: si no se ha leído la energía de calibración al final del paso de calibración, o si se desea una lectura de energía en cualquier otro momento del funcionamiento del CVX-300, compruebe la energía que sale del catéter de fibra óptica seleccionando el modo **Ready** (Listo), presione el botón **Read Energy** (Lectura de energía), dirija la punta distal del catéter de fibra óptica al detector de energía y presione el pedal. Tras leer la energía, presione el botón **Standby** (Espera) para devolver el CVX-300 al modo **Standby** (Espera) (Figura 7).

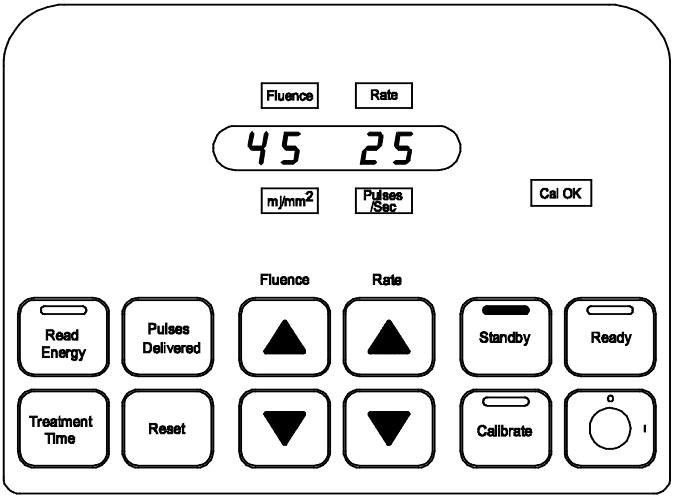


Figura 7
Espera

11. Si el valor de la energía de calibración indicado en la ventana de visualización no se compara correctamente con el intervalo de energía indicado en la bolsa, repita la calibración del catéter de fibra óptica en su parámetro de flujo recomendado. Si los valores de la energía no se comparan correctamente después de la segunda calibración, no se debe utilizar el catéter de fibra óptica y es necesario obtener uno nuevo.
12. Si surge un problema durante la calibración, el CVX-300 volverá al modo Standby (Espera) y se encenderá la luz Fault (Avería). También aparecerá un código numérico en la pantalla. Consulte la sección Resolución de problemas de este manual.
13. Si el segundo intento de calibración falla, solicite asistencia al Servicio de atención al cliente de Spectranetics.
14. El CVX-300 vuelve al modo Standby (Espera) si la calibración no se completa antes de un minuto.
15. Si la luz de recomendación Fault (Avería) se enciende y aparece un código de avería numérico, consulte la sección Resolución de problemas de este manual. Registre siempre el número del código de avería y notifíquelo al Servicio de atención al cliente de Spectranetics.

Modo Standby (Espera) (a partir del modo Calibrate [Calibrar])
Se accede automáticamente al modo **Standby** (Espera) unos segundos después de encenderse la luz **Cal OK** (Calibración conforme).

1. Se accede al modo **Standby** (Espera) desde el modo **Calibrate** (Calibrar) pulsando el botón **Standby** (Espera) (Figura 8).
2. El botón **Standby** (Espera) y la luz de estado verde en la parte superior del panel de control se encienden.
3. El valor de flujo y la frecuencia de repetición de impulsos aparecen en la ventana de visualización.
4. La luz de recomendación **Cal OK** (Calibración conforme) permanece encendida.

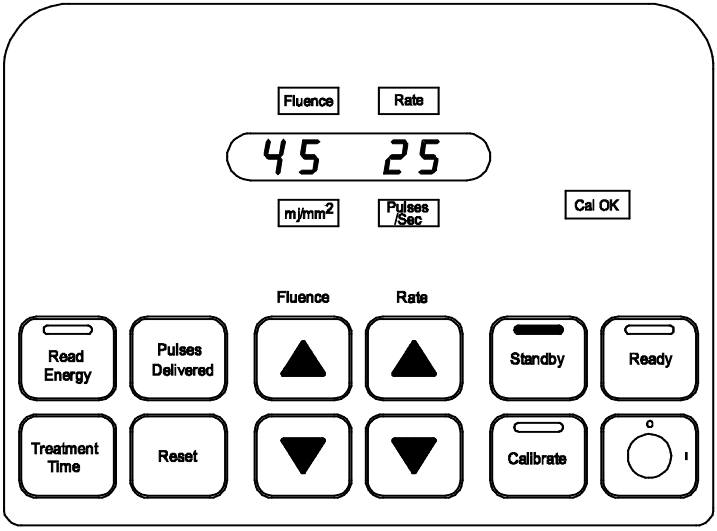


Figura 8
Espera

Modo Standby (Espera) (a partir del modo Ready [Listo])

1. Se accede al modo **Standby** (Espera) desde el modo **Ready** (Listo) pulsando el botón **Standby** (Espera).
2. El botón **Standby** (Espera) y la luz de estado verde en la parte superior del panel de control se encienden.
3. El valor de flujo y la frecuencia de repetición de impulsos aparecen en la ventana de visualización.
4. La luz de recomendación **Cal OK** (Calibración conforme) permanece encendida (Figura 8).

Modo listo

1. Se accede al modo **Ready** (Listo) desde el modo **Standby** (Espera) pulsando el botón Ready (Listo) (Figura 9).
2. Se encienden el botón **Ready** (Listo), la luz **Cal OK** (Calibración conforme) y la luz de estado amarilla en la parte superior del panel de control.
3. Se pueden cambiar el valor de flujo y la frecuencia de repetición de impulsos presionando un botón **Fluence** (Fujo) o **Rate** (Frecuencia). **Después de cambiar cualquiera de los dos valores, no es necesario volver a calibrar.**

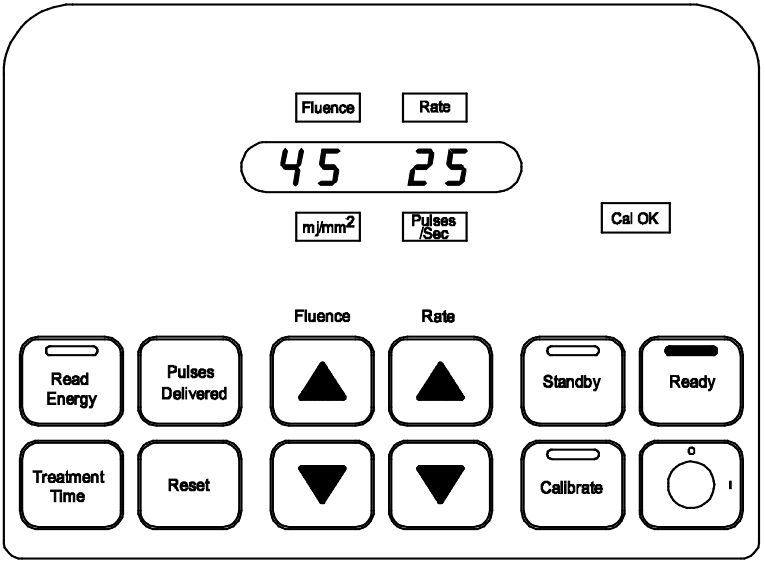


Figura 9
Listo

4. El sistema de láser excimer ya está listo para su uso en un procedimiento.
5. Al presionar el pedal, se encienden la luz **Lasing** (Aplicación del láser) roja y la luz de estado roja en la parte superior del panel de control (Figura 10).
6. El sistema de láser excimer comienza a aplicar el láser a la frecuencia de repetición de impulsos especificada. Al soltar el pedal se detiene la aplicación del láser y se apagan la luz **Lasing** (Aplicación del láser) roja y la luz de estado roja en la parte superior del panel de control.

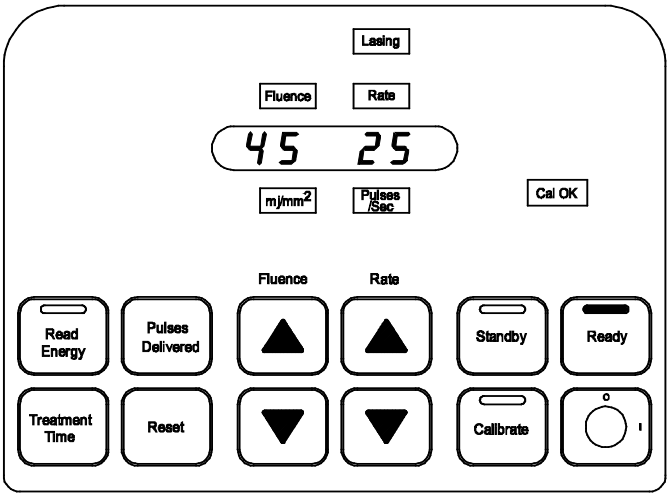


Figura 10
Aplicación del láser

7. Mientras el sistema de láser excimer está aplicando el láser, se almacena el tiempo de tratamiento total. Para recuperar el tiempo de tratamiento, detenga la aplicación del láser y presione el botón **Treatment Time** (Tiempo de tratamiento). La luz indicadora **Min/Sec** (Min/Seg) se enciende y el tiempo de tratamiento total aparece en la ventana de visualización (Figura 11).
8. Para restablecer el contador del tiempo de tratamiento, presione los botones **Reset** (Reposición) y **Treatment Time** (Tiempo de tratamiento) simultáneamente.
9. Mientras el sistema de láser excimer está aplicando el láser, se acumula el número de impulsos transmitidos durante un procedimiento. Para recuperar el número total de impulsos transmitidos, detenga la aplicación del láser y presione el botón **Pulses Delivered** (Impulsos transmitidos). El recuento aparece en la ventana de visualización (Figura 12).
10. Para restablecer el contador de impulsos transmitidos, presione los botones **Reset** (Reposición) y **Pulses Delivered** (Impulsos transmitidos) simultáneamente.

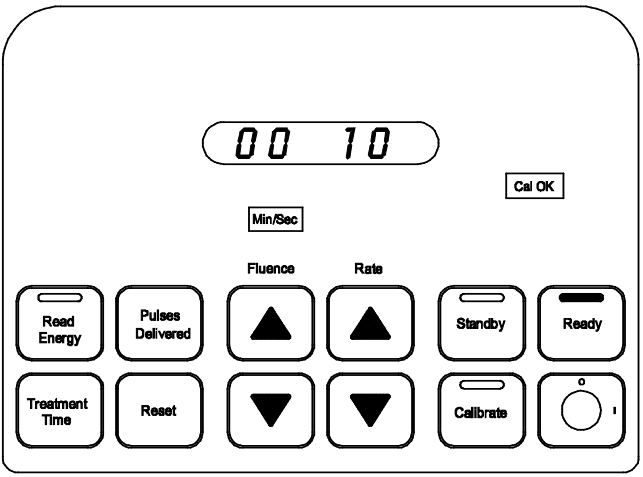


Figura 11
Tiempo de tratamiento

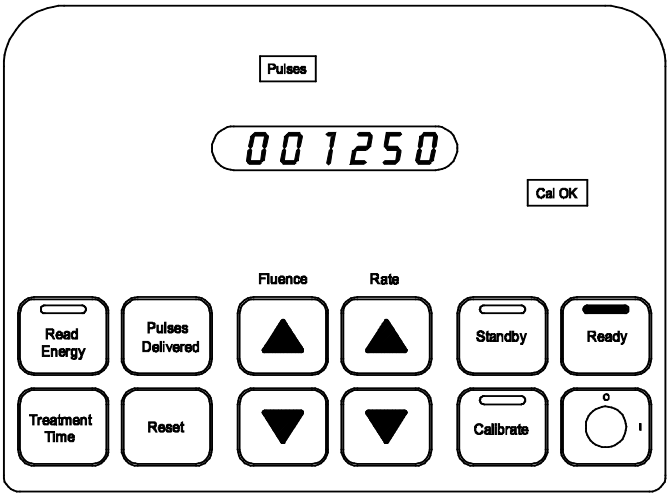


Figura 12
Impulsos transmitidos

11. Al presionar el botón **Read Energy** (Lectura de energía), la energía de salida de fibra aparece en la ventana de visualización. Para leer la energía procedente de la fibra, dirija la fibra al detector de calibración y presione el pedal (Figura 13).

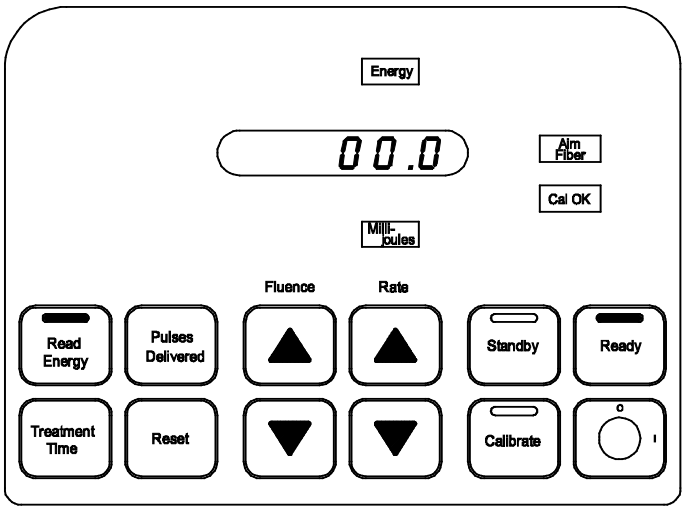


Figura 13
Lectura de energía

12. Si el sistema ha estado en el modo **Ready** (Listo) durante cinco minutos sin aplicar láser, regresa al modo **Standby** (Espera).

Apagado

1. Presione el botón **Standby** (Espera).
2. Gire el interruptor a la posición de apagado (◯).
3. Desconecte el cable eléctrico de la fuente de alimentación.
4. Desconecte y almacene el pedal en el compartimiento de almacenaje delantero.
5. Cierre la puerta del conector del catéter.
6. Limpie la superficie del detector con alcohol.
7. Cuando no se esté utilizando, el sistema láser debe protegerse de un uso no autorizado retirando la llave.
8. Cubra el sistema de láser.

Códigos de avería

Cuando el sistema detecta una avería, aparece un número de código en la parte central de la ventana de visualización que corresponde a dicha avería. Consulte la sección Resolución de problemas de este manual. Registre siempre el número del código de avería y notifíquelo al Servicio de atención al cliente de Spectranetics.

Mantenimiento

Limpie las superficies externas del sistema de láser excimer CVX-300 de Spectranetics con un paño suave y un detergente neutro tras cada uso.
Limpie la superficie del detector de energía con alcohol antes y después de cada uso.
Cuando no se utilice, el sistema se debe almacenar en un lugar seguro, protegido contra la congelación o las temperaturas muy altas, y cubierto con una funda protectora. No guarde nunca el sistema de láser en áreas que puedan estar a menos de 32 °F (0 °C) o a más de 140 °F (60 °C). **La humedad relativa debe oscilar entre 5% y 95% sin condensación**. Se deben observar las mismas condiciones al transportar el sistema de láser.
Al desplazar el sistema de láser, no atraviese baches grandes ni superficies muy desiguales.
El sistema CVX-300 de Spectranetics requiere mantenimiento y calibración regulares para garantizar un funcionamiento sin problemas. Se requiere un mantenimiento preventivo anual. El mantenimiento interno deben realizarlo solamente técnicos certificados de Spectranetics. Internamente, el CVX-300 no contiene ninguna pieza a la que el usuario pueda dar servicio. Las pruebas de seguridad del producto, respecto a fugas de corriente y conexión a tierra, debe realizarlas un ingeniero biomédico según las reglas técnicas habituales.

Solo se deben utilizar los cables y cables eléctricos proporcionados por Spectranetics para el CVX-300. El uso de otras piezas puede afectar a la conformidad de la CEM.

Antes del uso, el operador debe realizar las comprobaciones siguientes en el sistema de láser:

1) Realizar un examen visual en busca de daños en las cubiertas del láser.
2) Realizar un examen visual del cable eléctrico para asegurarse de que la conexión en ambos extremos no está dañada.
3) Realizar un examen visual del recubrimiento del cable eléctrico para asegurarse de que el aislamiento no está dañado.
4) Realizar un examen visual de la conexión a tierra para asegurarse de que está intacta.
5) Limpiar la superficie del detector de energía con alcohol.
6) Encender el CVX-300, calentarlo y calibrar el láser con un catéter de referencia.

Si cualquiera de los componentes mencionados no supera la inspección visual o si el catéter de referencia no se calibra, consulte a Spectranetics antes de usar el láser.

PRECAUCIÓN

Siempre que se utilice un alargador para alimentar el CVX-300 de forma temporal, debe ser un cable de 12 AWG como mínimo y de tipo SJO, SJT, SJOOW o equivalente. El cable eléctrico debe tenderse de manera que se evite el riesgo de tropiezos y de daños ocasionados por otros equipos. Cualquier alargador temporal se debe desconectar y quitar inmediatamente tras finalizar la tarea para la que se ha instalado.

ADVERTENCIA

El CVX-300 contiene un láser de Clase IV que genera un haz invisible. El sistema contiene alta tensión potencialmente mortal. La mezcla de gas utilizada dentro del láser contiene 0,05% de HCl, un irritante respiratorio.

ADVERTENCIA

Si no se realiza el servicio adecuado del equipo se pueden producir lesiones personales o la muerte. El servicio sólo deben realizarlo técnicos certificados por Spectranetics.

Una vez que el láser haya superado su vida útil, diríjase a Spectranetics para devolverlo o para informarse sobre la forma de desechar el equipo. Consulte en las Instrucciones de uso de cada dispositivo de un solo uso la forma de desechar los accesorios del CVX-300.

Verificación de la calibración

Circuito del detector de energía del CVX-300
El monitor de energía del sistema de láser excimer CVX-300 requiere que se compruebe la calibración cada seis meses para asegurar que la salida de radiación láser se encuentra dentro de las especificaciones. Este procedimiento se puede realizar con mayor frecuencia, si se desea. Use siempre gafas de seguridad adecuadas para el láser cuando utilice este equipo y siga las precauciones de seguridad indicadas en este manual.

Spectranetics proporciona gafas de seguridad específicas para el sistema de láser excimer CVX-300 que se pueden adquirir llamando al Servicio de atención al cliente.

Equipo necesario
- Gafas de seguridad para láser de Spectranetics
- Sistema de láser excimer CVX-300
- Detector de energía y juliómetro comercialmente disponible aprobado por el National Institute of Standards and Technology (NIST), calibrado a 308 nM, 120 nS y 0-100 mJ, e instrucciones de uso
- Catéter de referencia de Spectranetics

Este procedimiento requiere que el sistema de láser excimer CVX-300 esté operativo y funcione adecuadamente y que el operador haya recibido formación por parte de Spectranetics sobre su uso, seguridad y funcionamiento adecuados. Este procedimiento también requiere que el operador haya recibido formación sobre el uso, seguridad y funcionamiento del juliómetro calibrado según el NIST.

Procedimiento de comprobación del monitor de energía
1. Conecte el cable de alimentación al panel trasero del sistema de láser y acople la liberación de tensión para asegurar el cable en su posición. Inserte el otro extremo del cable eléctrico en el receptáculo correspondiente con el voltaje de salida adecuado.
2. Inserte la llave en el interruptor situado en el panel de control y gírela hacia la derecha para encender el sistema (**|**). El sistema se encenderá y entrará en el modo de autoprueba.
3. Retire el pedal del compartimiento de almacenaje delantero y conéctelo al receptáculo situado en el panel trasero del sistema.
4. Espere a que el sistema de láser complete el período de calentamiento.
5. Inserte el extremo proximal del catéter de referencia en el conector del CVX-300. Se mostrarán automáticamente el flujo (Fluence) y la frecuencia (Rate) de calibración apropiados cuando el catéter de referencia de 2,5 mm se inserte en el conector.
6. Compruebe que todo el personal de la sala utilice las gafas de seguridad adecuadas para láser.
7. Dirija el extremo distal del catéter de referencia directamente al centro y de una a dos pulgadas alejado de la superficie delantera del detector de energía en la parte frontal del CVX-300.
8. Presione el botón Calibrate (Calibrar) del panel de visualización del CVX-300.

9. **Presione** el pedal hasta que el láser se detenga y se encienda la luz Cal OK (Calibración conforme).
10. Registre la lectura de energía en mJ indicada en el panel de visualización del CVX-300.
11. Presione el botón Ready (Listo) del panel de visualización del CVX-300.
12. Dirija el catéter de referencia al centro del detector y juliómetro NIST.
13. Presione el pedal y registre la energía.
14. Compare el valor de energía registrado en el paso 10 con el registrado en el paso 13.
15. La diferencia entre los dos valores de energía registrados debería ser inferior al 20% (CFR [Código de Reglamentos Federales de los E.E. UU.] 21 1040.11 Section 1) cuando se utilice la siguiente ecuación

    (valor de energía en el paso 10 – valor de energía en el paso 13)
    / valor de energía en el paso 13

16. Informe inmediatamente al Servicio de atención al cliente de Spectranetics si la diferencia en los valores de energía registrados es superior o igual al 20%.
17. Presione el botón Standby (Espera), gire la llave hasta la posición desactivada (OFF) (◯), retire la llave y guárdela en un lugar seguro, desconecte el pedal y guárdelo en el compartimiento delantero, desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación y del láser, cierre la puerta del conector del catéter y coloque la cubierta protectora en el sistema de láser.

Resolución de problemas

El pedal no activa (**|**) *el CVX-300.*	• Asegúrese de que el cable eléctrico del CVX-300 está conectado a la fuente adecuada. • Asegúrese de que el disyuntor principal, situado en el panel inferior trasero, está en la posición de encendido (**|**). • Asegúrese de que el enchufe de interbloqueo está insertado en el receptáculo situado en el panel inferior trasero.
El zumbador suena al enchufarse el cable eléctrico del CVX-300.	• Suelte el botón de emergencia, girándolo en sentido horario.
El CVX-300 no pasa al modo Calibrate (Calibrar).	• Espere hasta que el CVX-300 finalice el modo de calentamiento. • Inserte un catéter de fibra óptica en el acoplador. • Enchufe el pedal. • Establezca el flujo y la frecuencia de repetición de impulsos.
La alarma suena cuando se presiona el botón Ready (Listo).	• Calibre el sistema.
El CVX-300 no finaliza la calibración.	• **Presione** el pedal hasta que deje de aplicarse el láser y se encienda la luz Cal OK (Calibración conforme).
El interruptor está en la posición de encendido (**|**), *pero el CVX-300 no se activa tras restablecer el botón de emergencia.*	• Gire el interruptor a la posición de apagado (◯) y luego a la posición de encendido (**|**) para restablecer el sistema.
El indicador Fiber (Fibra) está iluminado.	• Asegúrese de que el mango del catéter de fibra óptica se inserta completamente en el acoplador.
El indicador Service (Servicio) está iluminado.	• Llame al Servicio de atención al cliente de Spectranetics para obtener asistencia.
El indicador Power error (Error de alimentación) está iluminado de forma permanente.	• Llame al Servicio de atención al cliente de Spectranetics para obtener asistencia.

Se produce una avería durante el calentamiento o la calibración, el indicador Fault (Avería) está iluminado y aparece un número de código de avería en la parte central de la ventana de visualización.	• Consulte la tabla de códigos de avería al final de esta sección.
El láser despide olor de gas de HCl (como lejía).	• Coloque el láser en una sala aislada y bien ventilada. Llame al Servicio de atención al cliente de Spectranetics para programar una visita de servicio de emergencia.

Resolución de problemas: códigos de avería y luces de error del CVX-300

Código de avería	*Descripción del problema*	*Posible solución…*
1	No se detecta energía en el cabezal del detector	Limpie la punta del catéter de fibra óptica y recalibre según los parámetros recomendados (45/25 para dispositivos ELCA; 60/40 para dispositivos SLS). Asegúrese de que el dispositivo está dirigido al centro del detector de energía, alejado entre 1 y 2 pulgadas. Si la calibración falla, intente calibrar con el catéter de referencia. Si consigue calibrarlo, pruebe con un nuevo catéter de fibra óptica. Si la calibración del catéter de referencia falla, registre el código de avería y llame al Servicio de atención al cliente de Spectranetics**.**
2 3 4	La calibración no se ha realizado dentro del límite de impulso preestablecido de la unidad Atenuador del haz en abertura máxima Error de prueba del monitor de alimentación de fibra	Limpie la superficie del detector de energía con alcohol. Limpie la punta del catéter de fibra óptica y recalibre según los parámetros recomendados (45/25 para dispositivos ELCA; 60/40 para dispositivos SLS). Asegúrese de que el dispositivo está dirigido al centro del detector de energía, alejado entre 1 y 2 pulgadas. Si la calibración falla, intente recalibrar el dispositivo con un parámetro de flujo más bajo (40/25 para dispositivos ELCA; 50/40 para dispositivos SLS). Si la calibración funciona, continúe. Notifique el incidente a Spectranetics una vez finalizado el caso. Si la calibración falla, apague el sistema (◯) y vuelva a encenderlo (**|**). Intente calibrar con el catéter de referencia. Si consigue calibrarlo, pruebe con un nuevo catéter de fibra óptica. Si la calibración del catéter de referencia falla, registre el código de avería y llame al Servicio de atención al cliente de Spectranetics**.**
5	Mango del catéter de fibra óptica mal insertado	Retire el catéter de fibra óptica y vuelva a insertarlo. Si se repite la avería, llame al Servicio de atención al cliente de Spectranetics**.**
10-50	Error del sistema detectado	Registre el código de avería y llame al Servicio de atención al cliente de Spectranetics**.**

Luz de error	*Descripción del problema*	*Posible solución…*
Luz de error de alimen-tación	Desviación de energía interna detectada	Retire la fibra del área de tratamiento. Dirija la fibra al centro del detector. Asegúrese de que el dispositivo está dirigido al centro del detector de energía, alejado entre 1 y 2 pulgadas. Presione el pedal y continúe aplicando el láser durante un máximo de 10 segundos. Si el indicador Power Error (Error de alimentación) se apaga y permanece apagado, vuelva a introducir el dispositivo de fibra y continúe. Notifique el incidente a Spectranetics una vez finalizado el caso. Si el indicador Power Error (Error de alimentación) permanece iluminado, apague la unidad (◯) y vuelva a encenderla (**|**). Omita el período de calentamiento presionando los botones RESET (Reposición) y STANDBY (Espera) simultáneamente (*para saltarse el período de calentamiento, el sistema no puede estar apagado* (◯) *durante más de 30 segundos*.) Intente calibrar con el catéter de referencia. Si consigue calibrarlo, intente calibrar el catéter de fibra óptica que se utilizará con el paciente. Continúe, si la calibración es correcta. Notifique el incidente a Spectranetics una vez finalizado el caso. Si la luz Power Error (Error de alimentación) sigue encendida, de forma constante o intermitente, llame al Servicio de atención al cliente de Spectranetics**.**
Luz de servicio	El sistema ha alcanzado el 95% de salida de energía máxima	El funcionamiento del sistema no suele verse afectado cuando este indicador se ilumina inicialmente. **Llame a Spectranetics inmediatamente para programar el servicio.** Pruebe el sistema con el catéter de referencia. Si la unidad funciona normalmente y la calibración finaliza correctamente, continúe con el catéter de fibra óptica deseado. Si la calibración falla, registre el código de avería y llame al Servicio de atención al cliente de Spectranetics.

Glosario

Alinear
Ajustar los componentes de un sistema para que exista una interrelación adecuada
Cloruro de hidrógeno (HCl)
Compuesto gaseoso que es la fuente del átomo de cloro del láser excimer
Distal
Ubicado lejos del punto de origen o conexión
Disyuntor
Dispositivo electromagnético que abre un circuito automáticamente cuando la corriente supera un valor predeterminado
Energía
Capacidad para realizar la tarea y superar la resistencia. El calor, la luz y la electricidad son ejemplos de energía. La energía se mide en julios.
Excimer
contracción de **EXCI**tado y dí**MER**o
Excitación
Adición de energía a una partícula o un sistema de partículas para producir un estado excitado
FDA
Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration)
Fibra óptica
Fibras transparentes de cristal o cuarzo utilizadas para conducir la luz
Flujo
Densidad de energía de salida del catéter de fibra óptica, habitualmente expresada en milijulios/milímetro cuadrado
Frecuencia de repetición
Frecuencia con la que el láser transmite impulsos, habitualmente expresada como impulsos por segundo
Hercio
Un ciclo por segundo; unidad de frecuencia. La abreviatura es Hz.
IPX8
Grado de la tasa de protección para el pedal, lo que significa que está envuelto de forma que puede utilizarse bajo el agua
Julio
Un vatio por segundo; unidad de energía
Láser
(Siglas) Amplificación de luz por emisión de radiación estimulada (**L**ight **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation): dispositivo que amplifica la luz y la libera en un haz coherente de gran potencia
Láser excimer
Láser de gas por impulsos que se aplica cuando dos átomos forman una molécula excitada temporalmente
Láser por impulsos
Láser que transmite energía en ráfagas breves
Longitud de onda
Distancia entre puntos correspondientes en dos ondas sucesivas

Neón (Ne)
Gas raro e inerte, presente en la atmósfera. Es incoloro, pero brilla con un tono rojizo-anaranjado en una descarga eléctrica
Proximal
Lo más cercano al punto de origen o conexión
Radiación excimer
Radiación electromagnética emitida por el **CVX-300** que incluye toda la radiación reflejada y cualquier otra forma de energía resultante del haz principal.
Radiación no ionizante
Radiación electromagnética que no tiene suficiente energía para eliminar los electrones de las capas exteriores de los átomos. Algunos tipos de radiación no ionizante son: ultravioleta (UV), luz visible, infrarrojos (IR), microondas, radio (y televisión) y frecuencia extremadamente baja (ELF, a veces denominada EMF o ELF-EMF)
Tipo CF
Clasificación que indica contacto conductivo directo con el corazón
Ultravioleta
Perteneciente a la radiación electromagnética con longitudes de onda más cortas que la luz visible
Vatio
Un julio por segundo; unidad de potencia
WEEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) (RAEE) Directiva que exige la recogida y el tratamiento de los aparatos eléctricos y electrónicos al final de su vida útil
Xenón (Xe)
Gas noble

Esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada.

Spectranetics®

www.spectranetics.com

Spectranetics Corporation
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA
Tel: 719-633-8333
Servicio de atención al cliente: 1-800-231-0978

EC REP **Spectranetics International B.V.**
Plesmanstraat 6 ·3833 LA Leusden · The Netherlands
Servicio de atención al cliente: +31 33 43 47 050

7030-0068-ES

©2012 Spectranetics Corporation

Reservados todos los derechos. Aprobado para distribución externa.

7030-0068-ES-23
8 de mayo de 2012